

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication : 2 753 624

(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 96 11965

(51) Int Cl<sup>6</sup> : A 61 J 1/20

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 25.09.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 27.03.98 Bulletin 98/13.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(71) Demandeur(s) : BIODOME SOCIETE ANONYME —  
FR.

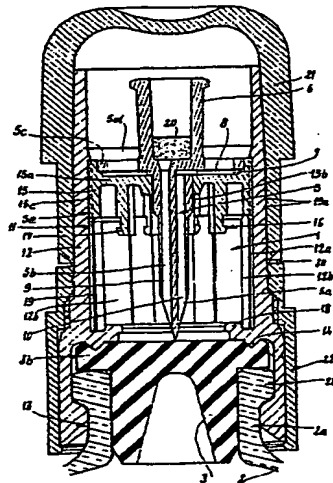
(72) Inventeur(s) : ANEAS ANTOINE.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : CABINET LAVOIX LYON.

(54) DISPOSITIF DE CONNEXION, EN PARTICULIER ENTRE UN RECIPIENT AVEC BOUCHON PERFORABLE ET  
UNE SERINGUE.

(57) Dispositif de connexion (1) entre un premier récipient (2), et un deuxième récipient (4) comprenant un embout mâle (4a), ledit dispositif comprenant un moyen (5) de perforation du bouchon, comportant d'une part, un embout femelle (6), et d'autre part une chambre (7) de filtration isolée par rapport à l'extérieur par un filtre (8), deux canaux (9, 10) indépendants étant ménagés dans le moyen de perforation (5) pour établir une communication entre l'intérieur du premier récipient (2) et respectivement l'embout femelle (6) et la chambre de filtration (7), ledit dispositif comprenant en outre des moyens (11) de déplacement avec guidage du moyen de perforation (5), des moyens d'accrochage (13) de la collerette (12) sur le col (2a), un piston (15) monté dans l'alésage interne (12a) sur lequel est fixé le moyen de perforation (5), pour coulisser par simple poussée, et des moyens (16) d'arrêt définitif du piston (15).



FR 2 753 624 - A1



La présente invention concerne de manière générale la connexion entre, d'un côté un premier récipient comprenant un col obturé par un bouchon perforable visco-élastique, et de l'autre côté un deuxième récipient  
5 comprenant un embout mâle.

Plus particulièrement, mais à titre non exclusif, la présente invention sera introduite, définie et décrite par référence à la connexion entre, d'un côté un premier récipient constitué par un flacon rigide, par exemple en  
10 verre, dont le col est obturé de manière étanche par un bouchon en caoutchouc perforable, et de l'autre côté un deuxième récipient, toujours rigide, constitué par une seringue, comportant elle-même de manière traditionnelle un corps tubulaire rigide se terminant par un embout mâle,  
15 du type "luer lock" par exemple, et un piston monté de manière étanche et coulissante à l'intérieur du corps tubulaire. Une connexion telle que définie précédemment est en particulier requise lorsqu'il s'agit de préparer une solution ou suspension médicamenteuse à partir d'un  
20 principe actif sous forme de poudre ou de lyophilisat, contenu par le premier récipient, à savoir le flacon, et d'un milieu liquide, par exemple une solution, contenue dans le deuxième récipient, c'est-à-dire dans la seringue. En pareil cas, de manière générale, les opérations  
25 suivantes sont mises en oeuvre :

- le premier récipient (flacon) étant activé, et le second récipient (seringue) étant rempli avec le milieu liquide, on perfore le bouchon avec un moyen de perforation approprié, appartenant ou non à la seringue,  
30 pour établir une communication entre les deux récipients,
- on introduit le milieu liquide du second récipient (seringue) à l'intérieur du premier récipient (flacon), pour mélanger le milieu liquide et le principe actif en poudre ou lyophilisat, la seringue étant dans ce  
35 cas disposée au dessus du flacon,

- la dissolution ou mise en suspension étant complète à l'intérieur du premier récipient (flacon), on retourne l'ensemble constitué par le flacon et la seringue connectés l'un à l'autre par l'intermédiaire du moyen de perforation, pour disposer le premier récipient au-dessus du second récipient,

- et en tirant le piston de la seringue, on extrait la suspension ou solution du principe actif, du premier récipient pour l'introduire dans le second récipient,

- dès lors la seringue comportant la suspension ou solution du principe actif est prête à être utilisée, éventuellement après mise en place d'une aiguille d'injection sur l'embout mâle de ladite seringue.

Aux fins de connecter deux récipients tels que définis et exemplifiés précédemment, conformément aux documents EP-A-0 345 230 et US-A-4 723 955, on a déjà proposé un moyen de perforation du bouchon comportant :

- du côté opposé à l'extrémité perforante du moyen de perforation, d'une part un embout femelle de jonction étanche, par exemple un cône du type "luer lock", de jonction étanche avec l'embout mâle du deuxième récipient, et d'autre part une chambre de filtration isolée par rapport à l'extérieur par un filtre, par exemple un filtre absolu permettant de stériliser tout flux gazeux le traversant dans un sens ou dans l'autre,

- deux canaux indépendants ménagés dans ledit moyen de perforation pour établir une communication entre l'intérieur du premier récipient et respectivement l'embout femelle et la chambre de filtration, dans la position où le moyen de perforation perce le bouchon, de manière étanche par rapport à l'extérieur.

Un tel dispositif autorise tout mouvement relatif non contrôlé, entre les deux récipients en cours de connexion ou connectés, de telle sorte qu'il est difficile de maîtriser avec précision la quantité de milieu liquide

ou liquide, introduite dans le premier récipient ou extraite de ce dernier, par l'intermédiaire du mouvement relatif entre le piston et le corps tubulaire de la seringue (deuxième récipient) par exemple.

5 La présente invention a donc pour objet une solution permettant de contrôler le mouvement relatif entre le premier récipient et le second récipient, lorsqu'ils sont connectés, de manière en particulier à minimiser et à rendre constant le volume mort,  
10 c'est-à-dire du liquide qui ne peut être soutiré du premier récipient, après connexion des deux récipients.

Conformément à la présente invention, le dispositif de connexion comprend en outre :

- des moyens de délacement avec guidage du moyen  
15 de perforation, constitués au moins par une collerette ménageant un alésage interne,

- des moyens d'accrochage de la collerette sur le col du premier récipient, pour aboutir à une position accrochée dans laquelle l'alésage interne débouche sur le  
20 bouchon,

- des moyens d'étanchéité de l'alésage interne par rapport à l'extérieur, dans la position accrochée de la collerette,

- un piston monté dans l'alésage interne de la  
25 collerette, sur lequel est fixé ou auquel appartient le moyen de perforation, ceci pour coulisser par simple poussée, d'une position inactivée dans laquelle l'extrémité perforante est à l'écart du bouchon, à une position perforante ou de perforation dans laquelle cette  
30 même extrémité perforante a traversé le bouchon,

- et des moyens d'arrêt du piston, définitivement dans la position perforante, ces moyens comportant un organe d'encliquetage disposé sur ou du côté du piston, et un organe complémentaire d'arrêt, disposé sur ou du côté  
35 de la collerette.

La présente invention fait référence au dessin annexé, dans lequel :

- la figure 1 représente, en coupe transversale, un dispositif de connexion conforme à la présente invention, en position accrochée et verrouillée sur un premier récipient, et dans la position inactivée du piston comportant le moyen de perforation ; sur cette figure, le dispositif de connexion est également représenté avec son capuchon, maintenant une étanchéité de l'intérieur du dispositif de connexion par rapport à l'extérieur,

- la représentation de la figure 2 diffère de celle de la figure 1, en ce que le capuchon a été retiré, et le second récipient est embouché sur le moyen de perforation, dans la position inactivée de ce dernier,

- la représentation de la figure 3 diffère de celle de la figure 2, en ce que le piston et son moyen de perforation sont dans la position activée, ou perforante, avec introduction du liquide contenu par le deuxième récipient dans le premier récipient, dans cet exemple en appuyant sur le piston de la seringue constituant le second récipient,

- la représentation de la figure 4 diffère de celle de la figure 3, en ce que l'ensemble des deux récipients connectés est retourné, et le liquide contenu dans le premier récipient est soutiré dans le second récipient, en tirant sur le piston de la seringue par exemple.

Conformément aux figures 1 et 2, le dispositif de connexion décrit ci-après permet de connecter de manière étanche par rapport à l'extérieur, et notamment en préservant des conditions pré-établies de stérilité :

- d'un côté, un premier récipient 2 par exemple un flacon en verre, comprenant un col 2a avec un bourrelet annulaire 2b, obturé par un bouchon 3 en matériau visco-élastique (caoutchouc), perforable, et comportant lui-même une partie épaulée 3b reposant à plat sur le

bourrelet annulaire 2b du premier récipient ; par hypothèse et en utilisation, ce flacon contient dans des conditions d'étanchéité (notamment par rapport à tout liquide extérieur), et de stérilité, une poudre ou lyophilisat d'un principe actif par exemple,

- et de l'autre côté un deuxième récipient, comprenant un embout mâle 4a, constitué par exemple par une seringue traditionnelle, comportant un corps tubulaire 4b, un cône du type "luer lock", rapporté sur une extrémité du corps tubulaire 4b, formant l'embout mâle précité, et un piston 21 permettant à volonté de remplir ou vider la seringue.

Le dispositif de connexion proprement dit, conforme à l'invention, permettant de relier les deux récipients exemplifiés précédemment, par perforation du bouchon 3, comprend de manière générale :

- un moyen 5 de perforation du bouchon,
- des moyens 11 de déplacement avec guidage du moyen de perforation précité, constitués au moins par une collerette 12 et un piston 15 sur lequel est monté ou auquel appartient le moyen de perforation 5,
- des moyens d'accrochage 13 de la collerette 12 sur le col 2a du premier récipient,
- des moyens d'étanchéité 14 de l'intérieur de la collerette 12, par rapport à l'extérieur, mettant en oeuvre les caractéristiques visco-élastiques de la partie supérieure du bouchon 3,
- et des moyens d'arrêt 16 définitifs du piston 15 dans la position perforante ou de perforation, représentée par exemple aux figures 3 et 4.

Le moyen 5 de perforation comporte, comme représenté la figure 1, une partie centrale ou axiale 5b se terminant par une extrémité perforante 5a, un collet 5c permettant la fixation des moyens de perforation sur le piston défini ci-après, dans lequel une ouverture circonférentielle 5d est ménagée, et un embout femelle 6,

prolongeant la partie axiale 5b, et permettant d'assurer une jonction étanche avec l'embout mâle 4a du deuxième récipient (seringue). Au niveau du moyen de perforation 5, à l'opposé de l'extrémité perforante 5a ci-après, une  
5 chambre de filtration 7 est ménagée entre un embrèvement prévu dans le piston 15, défini ci-après, et un filtre 8, maintenu serré entre le collet 5c et un épaulement correspondant prévu sur le piston 15, et isolant ladite chambre par rapport à l'extérieur. L'embout femelle 6,  
10 disposé du côté opposé à l'extrémité perforante 5a, comporte un filtre 20 pour la filtration de tout liquide le traversant dans un sens ou dans l'autre. Deux canaux 9 et 10, indépendants, sont ménagés dans la partie axiale 5b du moyen de perforation 5, pour établir une communication  
15 entre l'intérieur du premier récipient 2 et respectivement l'embout femelle 6 et la chambre de filtration 7, dans la position perforante ou de perforation, représentée aux figures 2 à 4 par exemple, dans laquelle le moyen 5 de perforation perce le bouchon 4, en l'ayant traversé  
20 complètement par son extrémité perforante 5a.

Les moyens 11 de déplacement avec guidage du moyen de perforation 5 sont constitués par la coopération de la collerette 12 tubulaire, ménageant un alésage interne 12a, et du piston 15 monté dans l'alésage interne 12a, sur  
25 lequel est fixé ou monté le moyen de perforation 5. La collerette 12 est obtenue de manière monobloc avec les moyens d'accrochage 13, par exemple en matière plastique, et comme représenté sur la figure 1 peut s'étendre vers le haut, au-delà de l'extrémité libre de l'embout femelle 6,  
30 afin d'empêcher un actionnement accidentel du piston par les doigts de l'utilisateur. Par ailleurs, elle est munie d'une capsule formant moyens d'accrochage 13, susceptible de s'encliqueter par rapport et sous le rebord annulaire 2b du récipient 2, au contact du col 2a, et ceci grâce à  
35 une élasticité radiale lui permettant de rappeler le bord inférieur circonférentiel en position centripète. En

pratique, cette capsule d'accrochage 13 est constituée par une pluralité de dents d'accrochage, formant ensemble la capsule définie précédemment, et disposant chacune de l'élasticité radiale précitée. Dans la position accrochée  
5 représentée aux figures 1 à 4, l'alésage interne 12a débouche sur le bouchon 3, et plus particulièrement sa partie supérieure accessible à l'extrémité perforante 5a du moyen de perforation 5. Des moyens d'étanchéité 14 de l'alésage interne 12a, par rapport à l'extérieur, et  
10 utilisant les propriétés visco-élastiques du bouchon 3, sont construits de manière monobloc également avec la collerette 12 ; ces moyens consistent notamment en une nervure circonférentielle continue, relativement dure et pénétrant au moins partiellement dans le matériau  
15 relativement mou du bouchon 3.

Le piston 15 comporte une âme transversale 15a comportant un orifice épaulé 15b permettant le passage de la partie axiale 5b du moyen de perforation 5, avec retenue axiale dudit moyen. Comme dit précédemment, le  
20 moyen de perforation 5 est par ailleurs retenu de manière étanche par son collet 5c, sur l'épaulement défini par l'embrèvement de la chambre de filtration 7. En étant bloqué en rotation par rapport à la collerette 12 par les moyens définis ci-après, le piston 15, monté dans  
25 l'alésage interne 12a, peut coulisser par simple poussée axiale, d'une position inactivée (Cf. figures 1 et 2) dans laquelle l'extrémité perforante 5a est à l'écart du bouchon 3, et une position perforante (Cf. figures 3 et 4), dans laquelle l'extrémité perforante 5a a complètement  
30 traversée le bouchon 3. Les moyens de blocage 19 en rotation du piston 15 par rapport à la collerette 12 sont obtenus en ménageant, du côté de la collerette 12 sur sa surface interne, huit rainures parallèles à l'axe du dispositif, réparties sur le pourtour de ladite  
35 collerette, et du côté du piston huit nervures



correspondantes, non représentées, susceptibles de s'engager respectivement dans les rainures précitées.

Les moyens 16 d'arrêt définitif du piston 15 et par conséquent les moyens de perforation 5, dans la position perforante, dans laquelle l'extrémité perforante du moyen 5 a complètement traversé le bouchon 3, comportent :

- un ou plusieurs organes d'encliquetage 17, appartenant au piston 5, constitués par des dents distribuées autour de l'axe du piston 15, élastiques pour être rappelées de manière centrifuge ou centripète ; ces organes d'encliquetage 17 forment ensemble une couronne concentrique avec l'axe du piston 15, à l'intérieur de la collerette 15c assurant le coulisement du piston dans l'alésage interne 12a,

- et un ou plusieurs organes complémentaires d'arrêt 18, disposés sur la collerette 12, consistant par exemple en un flanc annulaire 18, contre lequel ou sous lequel se bloquent les dents 17, lorsque le piston 15 est déplacé vers le bouchon 3.

Le capuchon 21 est monté sur la collerette 12, de manière étanche, pour contenir l'embout femelle 6 et les autres parties internes du dispositif, à savoir le piston 15 et le moyen de perforation 5, de manière isolée par rapport à l'extérieur, ceci en fermant de manière étanche la partie interne de la collerette 12, opposée au bouchon 3. Cette étanchéité est obtenue en particulier grâce à une succession de lamelles circonférentielles 19a ménagées sur la surface externe de la collerette 12, et sur lesquelles se bloque le capuchon 21.

Par "étanchéité", on entend une étanchéité par rapport au moins aux liquides, et permettant en particulier de maintenir des conditions de stérilité à l'intérieur du dispositif de connexion.

Par ailleurs, le dispositif de connexion selon l'invention est fixé de manière définitive sur le premier

réceptient 2. A cette fin, il intègre des moyens 22 de verrouillage définitif du dispositif sur le premier réceptient 2, bloquant les moyens d'accrochage 13 dans leur position accrochée sur le col 2a du réceptient 2. Ces  
5 moyens de verrouillage consistent en particulier en une bague externe, construite de manière monobloc avec le capuchon 21, mais séparée de ce dernier par une ligne d'affaiblissement 30 permettant de séparer le capuchon du dispositif de connexion.

10 Le fonctionnement du dispositif de connexion 1 selon la présente invention se déduit des représentations des figures 2 à 4, explicitées par référence à l'énumératif des figures, et au deuxième paragraphe de la présente description.

15 Un dispositif tel que précédemment décrit présente en outre différents avantages importants :

- il est à usage unique, puisqu'en particulier les moyens 16 d'arrêt définitif du piston 15 excluent une autre réutilisation,

20 - il assure une sécurité d'utilisation totale, l'utilisateur ne pouvant à aucun moment toucher l'extrémité perforante 5a du moyen de perforation 5, avec ses doigts, puisqu'en particulier le déplacement et guidage du piston 15 ne nécessitent aucune autre  
25 intervention que sa poussée par l'embout mâle de la seringue,

- l'utilisateur n'a aucun besoin fonctionnel de toucher le piston 15 et/ou le moyen de perforation 5 avec ses doigts, et en particulier il n'existe aucun risque de  
30 blessure accidentelle.

## REVENDICATIONS

1./ Dispositif de connexion (1) entre d'un côté un premier récipient (2) comprenant un col (2a) obturé par un bouchon (3) perforable visco-élastique, et de l'autre côté un deuxième récipient (4) comprenant un embout mâle (4a), ledit dispositif comprenant un moyen (5) de perforation du bouchon, comportant du côté opposé à l'extrémité perforante (5a) dudit moyen de perforation, d'une part un embout femelle (6) de jonction étanche avec l'embout mâle (4a) du deuxième récipient (4), et d'autre part une chambre (7) de filtration isolée par rapport à l'extérieur par un filtre (8), deux canaux (9, 10) indépendants étant ménagés dans le moyen de perforation (5) pour établir une communication entre l'intérieur du premier récipient (2) et respectivement l'embout femelle (6) et la chambre de filtration (7), dans la position où le moyen de perforation (5) perce le bouchon (4), caractérisé en ce que ledit dispositif comprend en outre des moyens (11) de déplacement avec guidage du moyen de perforation (5), constitués au moins par une collerette (12) ménageant un alésage interne (12a), des moyens d'accrochage (13) de la collerette (12) sur le col (2a) du premier récipient (2) dans une position accrochée dans laquelle l'alésage (12a) interne débouche sur le bouchon (3), avec des moyens d'étanchéité (14) de l'alésage interne (12a) par rapport à l'extérieur, un piston (15) monté dans l'alésage interne (12a) sur lequel est fixé le moyen de perforation (5), pour coulisser par simple poussée d'une position inactive (Fig. 1 et 2) dans laquelle l'extrémité perforante (5a) est à l'écart du bouchon (3), et une position perforante (Fig. 3 et 4) dans laquelle ladite extrémité perforante (5a) a traversé le bouchon (3), et des moyens (16) d'arrêt définitif du piston (15) dans la position perforante, comportant un organe d'encliquetage (17) sur le piston, et un organe complémentaire d'arrêt (18) sur la collerette.

2./ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que des moyens (19) de blocage en rotation sont ménagés entre le piston (15) et la collerette (12) .

5 3./ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'organe d'encliquetage comporte une pluralité de dents (17) distribuées autour de l'axe du piston (15), élastiques pour être rappelées de manière centrifuge ou centripète, et l'organe complémentaire  
10 d'arrêt consiste en un flanc (18) annulaire contre lequel se bloquent lesdites dents (17).

4./ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le deuxième (4) récipient est une seringue, et l'embout femelle est un cône (4a) "luer  
15 lock".

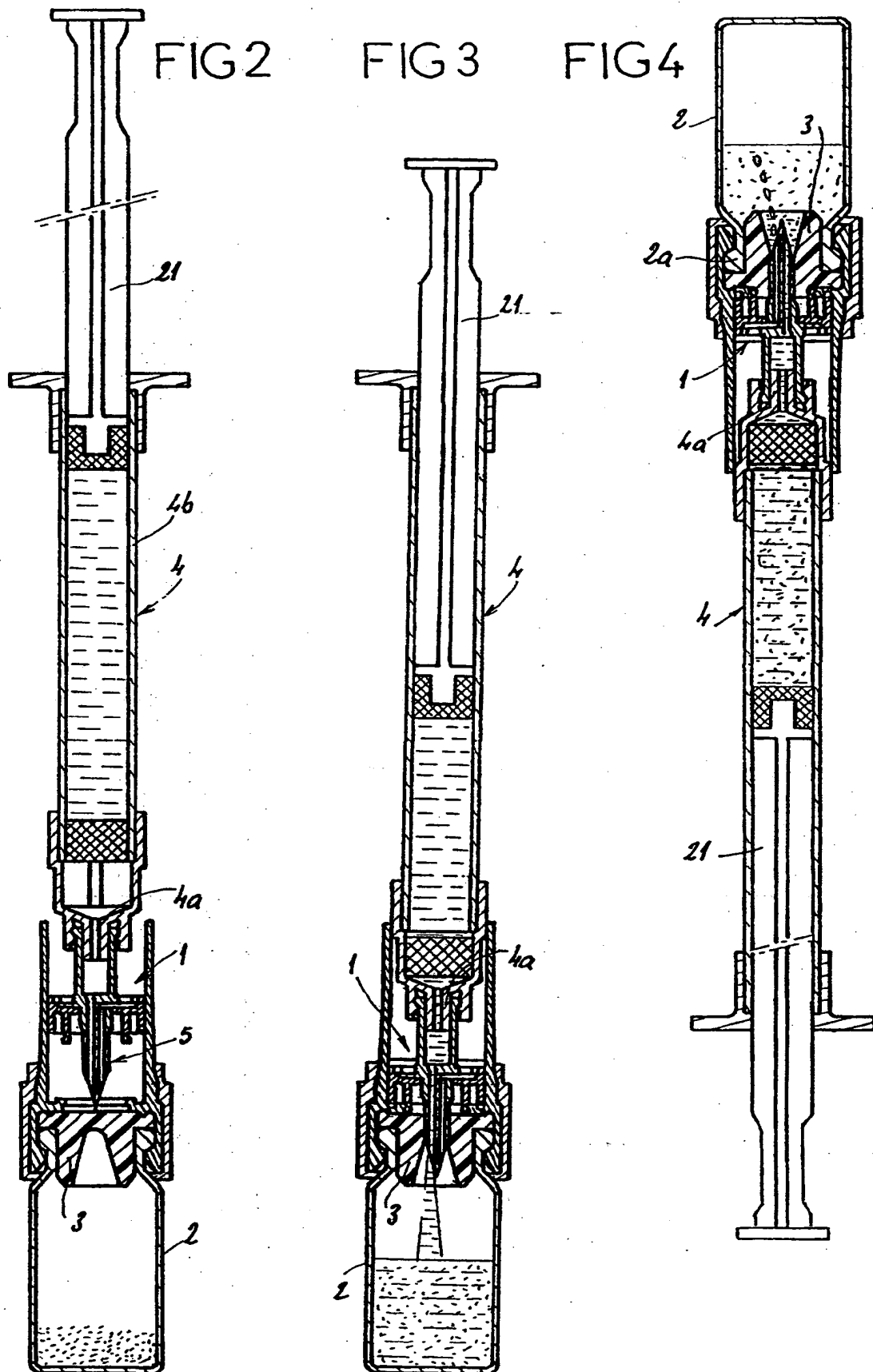
5./ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le filtre (8) a une porosité assurant une filtration stérile de tout flux gazeux le traversant.

20 6./ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte un capuchon (21) monté sur la collerette (12) pour contenir l'embout femelle (6), agencé pour fermer de manière étanche la partie de la collerette (12) opposée au bouchon (3).

25 7./ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (22) de verrouillage définitif sur le premier récipient (2), bloquant les moyens d'accrochage (13) dans leur position accroché sur le col (2a) du récipient.

30 8./ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'embout femelle (6) comprend un filtre (20) pour la filtration de tout liquide le traversant.





REPUBLIQUE FRANÇAISE

2753624

N° d'enregistrement  
national

INSTITUT NATIONAL

**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIRE**

de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLE

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

FA 533912  
FR 9611965

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	EP 0 126 718 A (GUSTAVSSON) * page 10, ligne 12 - ligne 25; figure 16 *	1,2,4-8
Y	US 3 977 555 A (LARSON) * colonne 3, ligne 24 - ligne 65; figures 2,6 *	1,2,4-8
A	FR 2 560 049 A (FARMITALIA CARLO ERBA SPA.) * le document en entier *	1
A	FR 2 256 752 A (LARSON) * figure 5 *	1
A	EP 0 679 380 A (CARE MED GMBH) * le document en entier *	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61J
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
5 Juin 1997		Godot, T
<p><b>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

EPO FORM 150 (01.82) (P/C/L)

This Page Blank (uspto)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

---

This Page Blank (uspto)